

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-246370

(43)Date of publication of application : 02.09.1992

(51)Int.Cl.

A61M 39/00

(21)Application number : 03-242385

(71)Applicant : MOOREHEAD ROBERT H
WIITA THOMAS A

(22)Date of filing : 29.08.1991

(72)Inventor : MOOREHEAD ROBERT H
WIITA THOMAS A

(30)Priority

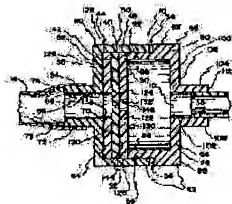
Priority number : 90 577941 Priority date : 04.09.1990 Priority country : US

(54) HEART BLOOD VESSEL ASSEMBLY BODY

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a two-way slit valve structural body to use for selective injection and discharge of a liquid flow against a desired inside point of a body of a patient and its related method.

CONSTITUTION: A diaphragm 124 having a slit 146 is bent in the distal direction by hydrostatic pressure, bent in the proximal direction by negative pressure, opens the slit selectively, supplies an IV solution flow to a medical patient through a cannula 14, collects a blood test from a heart blood vessel of the patient through the cannula, and at that time, occurrence of counterflow and coagulation in the cannula is prevented. A two-way valve structural body 10 inserted between a hollow tube 16 on the outside of the patient and the cannula is furnished, a proximal part of the two-way valve structural body communicates with a hollow inside of the cannula on its proximal end, a distal part of the two-way valve structural body communicates with the hollow inside of the cannula on its proximal end, and the two-way valve structural body is furnished with a pressure sensitive type two-way slit valve means which selectively generates a liquid flow crossing the valve structural body in any direction between the inside of the hollow tube and the cannula and a central inside of which is normally closed.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-246370

(43) 公開日 平成4年(1992)9月2日

(51) Int. Cl.³

識別記号

序内整理番号

F I

技術表示面所

A 6 1 M 39/00

7831-4 C

A 6 1 M 25/ 00

3 1 8 N

審査請求 未請求 請求項の数35(全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平3-242385

(22) 出願日 平成3年(1991)8月29日

(31) 優先権主張番号 0 7 / 5 7 7 9 4 1

(32) 優先日 1990年9月4日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591209062

エツチ ロバート モアーヘッド
H. ROBERT MOOREHEAD
アメリカ合衆国 ユタ州 84121 ソール
トレイク シティ イースト 5685 サウ
ス 1694

(71) 出願人 591209073

トーマス エイ ウイツタ
THOMAS A. WITTA
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
92625 コロナ デル マール ゴールデ
ン ロッド 1127

(74) 代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外5名)

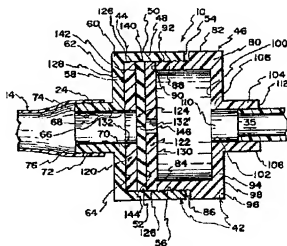
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心臓血管組立体

(57) 【要約】

【目的】 患者の所望の身体の内部面所に対して液体流を選択的に注入、排出するために使用する二方スリット弁構造体とそれに関連した方法を提供する。

【構成】 スリット (146) をもつダイアフラム (124) が静水圧によって遠位方向に撓ませられ、負圧によって近位方向に撓ませられて、スリットを選択的に開いて、I V 溶液流を医療患者にカニューレ (14) を通して供給し、患者の心臓血管からカニューレを通して血液試料を採取し、その際カニューレ内の逆流と凝塊の発生が防止される。患者の外部の中空チューブ (16) とカニューレの間に挿入された二方弁構造体 (10) を備え、二方弁構造体の近位部分は中空チューブの内部とその遠位端で通過し、二方弁構造体の遠位部分はカニューレの中空内部とその近位端で通過し、二方弁構造体は中空チューブの内部とカニューレ間で何れの方にも弁構造体を横切る液体流を選択的に主せしめる中心内部の通常は閉鎖した圧力感応式二方スリット弁手段を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の心臓血管系内で遠位端に配置する中空内部をもつカニューレと、患者の外部に配置した液体源と、患者の外部に配置した中空チューブを備え、前記中空チューブの近位の内部が前記液体源の液体と連通して成る心臓血管組立体において、患者の外部の中空チューブとカニューレの間に挿入された二方弁構造体を備え、前記二方弁構造体の近位部分は中空チューブの内部とその遠位端で連通し、二方弁構造体の遠位部分はカニューレの中空内部とその近位端で連通し、前記二方弁構造体は中空チューブの内部とカニューレ間で何れ方向にも弁構造体を横切る液体流を選択的に生ぜしめる中心内部の通常は閉鎖した圧力感応式二方スリット弁手段を備えたことを特徴とする心臓血管組立体。

【請求項2】 スリット弁手段はエラストマー製のダイアフラムを含み、前記ダイアフラムは少なくとも1つの中心スリットを備え、前記スリットはダイアフラムを横切る圧力差によって壊まされることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

【請求項3】 ダイアフラムは平らで、予定の厚さをもち、かつ予定の長さのスリットを有することを特徴とする請求項2に記載の組立体。

【請求項4】 ダイアフラムはエラストマー製のディスクを含むことを特徴とする請求項2に記載の組立体。

【請求項5】 ダイアフラムは矩形状をなすことを特徴とする請求項2に記載の組立体。

【請求項6】 二方弁構造体は中空のハウジング手段を含み、このハウジング手段はスリット弁手段を周囲において密封状に定着する手段を有することを特徴とする組立体。

【請求項7】 中空のハウジング手段は互いに締着される少なくとも2つの部分を含むことを特徴とする請求項6に記載の組立体。

【請求項8】 締着装置はねじ山付コネクタを含むことを特徴とする請求項7に記載の組立体。

【請求項9】 密封状に定着する手段は対向する銜合手段を含み、前記銜合手段はスリット弁手段の周囲部分に集合的に圧着嵌合することを特徴とする請求項6に記載の組立体。

【請求項10】 スリット弁手段は機み得るダイアフラム手段を含み、このダイアフラム手段は少なくとも1つのスリットが中心に配置されると共に圧力差によって壊ませられ、更に、ダイアフラム手段に隣接した物理的手段を含み、前記物理的手段は何れ方向にもスリットを開くのに必要な圧力差を制御するためにダイアフラム手段の機みを制限することを特徴とする請求項1に記載の組立体。

【請求項11】 機み制限手段はスリットの遠位にある第1手段とスリットの近位にある第2手段を含み、前記第1と第2の手段はスリットを遠位方向と近位方向に開

くのに必要な夫々の圧力差の少なくとも一部を個別に制御することを特徴とする請求項10に記載の組立体。

【請求項12】 機み制限手段は低圧差で1方向にそして高圧力差で反対方向にスリットを通る流れを生ぜしめる手段を含むことを特徴とする請求項10に記載の組立体。

【請求項13】 前記流れを生ぜしめる手段はダイアフラム手段から離れる1方向に比較的大きな流れ開口を画成すると共にダイアフラム手段から離れる反対方向に比較的小さい流れ開口を画成するダイアフラム手段の遠位と近位に配置された剛性の構造体を含むことを特徴とする請求項12に記載の組立体。

【請求項14】 遠位と近位の剛性構造体は遠位と近位の開口面成手段を含むことを特徴とする請求項13に記載の組立体。

【請求項15】 弁構造体はハウジング手段を含み、遠位と近位の剛性構造体はハウジング手段と一体の手段を含むことを特徴とする請求項13に記載の組立体。

【請求項16】 医療患者の身体の外部に配置するための医療用二方弁構造体において、身体外部にあるハウジング手段を備え、前記ハウジング手段は近位の液体送入・送出流れポート手段と、遠位の液体送入・送出流れポート手段と、中空の内部を含み、前記内部を通してポート手段に入る液体が選択的に2方向に流れ、更に、2方向圧力感応型スリット弁手段を備え、前記弁手段は身体外部のハウジング手段の中空内部内に密封状にかつ横方向に配置されると共に、圧力差に感応して選択的に開く通常は閉鎖したスリット手段を含み、何れ方向にもスリット手段を通して液体の流れを生ぜしめることを特徴とする医療用二方弁構造体。

【請求項17】 スリット手段は少なくとも1つのスリットを有するエラストマー製のダイアフラムを含み、前記スリットはダイアフラムを横切る圧力差によって壊まされることを特徴とする請求項16に記載の弁構造体。

【請求項18】 ダイアフラムは平らでかつ薄いことを特徴とする請求項17に記載の弁構造体。

【請求項19】 ダイアフラムはエラストマー製のディスクを含むことを特徴とする請求項17に記載の弁構造体。

【請求項20】 ダイアフラムは矩形状をなすことを特徴とする請求項17に記載の弁構造体。

【請求項21】 ハウジング手段は互いに締着された少なくとも2つの部分を含むことを特徴とする請求項16に記載の弁構造体。

【請求項22】 締着装置はねじ山付コネクタを含むことを特徴とする請求項21に記載の弁構造体。

【請求項23】 ダイアフラムに遠位で隣接した第1の手段と、ダイアフラムに近位で隣接した第2の手段を含み、第1と第2の手段はダイアフラムの機みを個別に遠位と近位において強制してスリットを遠位方向と近位方

3

向に開くのに必要な夫々の圧力差の少なくとも1部を制御することと特徴とする請求項17に記載の弁構造体。

【請求項24】 第1と第2のダイアフラムを強制する手段は夫々スリットに隣接しかつそれと整列した大きな開口手段と小さい開口手段を含み、小さい開口手段はスリットを開くために大きな圧力差を必要とし、大きな開口手段はスリットを開くために小さい圧力差を必要とすることを特徴とする請求項23に記載の弁構造体。

【請求項25】 スリットを何れの方にも開くのに必要な圧力差を制御するためにダイアフラムの端を強制するダイアフラムに隣接した手段を含むことを特徴とする請求項17に記載の弁構造体。

【請求項26】 換み-強制手段は低圧力差で遠位方向にそして高圧力差で近位方向にスリットを通る流れを起こさせる手段を含むことを特徴とする請求項23に記載の弁構造体。

【請求項27】 前記流れを起こさせる手段はダイアフラムの遠位の比較的大きな流れ開口とダイアフラム手段の近位の比較的小さい流れ開口を面成するダイアフラムの遠位と近位に配置された剛性構造体を含むことを特徴とする請求項26に記載の弁構造体。

【請求項28】 遠位と近位の剛性構造体は遠位と近位の開口-面成手段を含むことを特徴とする請求項27に記載の弁構造体。

【請求項29】 遠位と近位の剛性構造体はハウジング手段と一体的手段を含むことを特徴とする請求項27に記載の弁構造体。

【請求項30】 身体内部のある箇所に行ったり来たりする液体の流れを選択的に起こさせる医療患者の身体外部に配置する二方弁構造体において、身体の外側にあるハウジング手段を備え、前記ハウジング手段は近位の液体送入・送出流れポート手段と、遠位の液体送入・送出流れポート手段と、中空の内部を含み、前記内部を通してポート手段に入る液体が選択的に2方向に流れ、更に、2方向感知型スリット弁手段を備え、前記弁手段は身体外部に配置されると共にハウジング手段の中空内部内に密封状にかつ横方向に配置され、更に、少なくとも1つの通常は閉鎖したスリットが配置されかつ第1と第2の予定の圧力差の限界値によって何れの方にも開放位置に換えられようになしたダイアフラム手段と、換みを制御しかつ比較的低い値で遠位方向にスリットを開くのに必要な圧力差を設定するダイアフラム手段の遠位にある手段と、換みを制御しかつ比較的高い値で近位方向でスリットを開くのに必要な圧力差を設定するダイアフラム手段の近位にある手段と備えたことを特徴とする請求項24。

【請求項31】 医療患者内に体内配置としてカニューレの遠位端を配置し、体外配置としたスリット弁ハウジングの遠位端を予定の流れ通路に沿って選択的な内部液体運送状態として医療患者の外部のカニューレの近位端

4

に連結し、通常は閉鎖したスリットダイアフラムを医療患者の外部のカニューレ内に流れ通路を遮断するように挿入し、前記ダイアフラムを横切る予定の液体圧力差を生じめて遠位方向にダイアフラムを換えさせ、スリットを開かせ、それを通して患者へ行く近位から遠位への流れを起こさせる工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項32】 遠位方向に換むことを許されるダイアフラムの領域をダイアフラムの全遠位領域の予定部分のみに物理的に限定する工程を含むことを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項33】 圧力差をダイアフラムを横切る反対の予定直に物理的に変化させてダイアフラムを近位方向に換えさせ、そのスリットを開かせ、それを通して患者からの遠位から近位への流れを起こさせる工程を含むことを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項34】 近位方向に換むことを許されるダイアフラムの領域をダイアフラムの近位領域の予定部分のみに物理的に限定する工程を含むことを特徴とする請求項31に記載の方法。

【請求項35】 通常は閉鎖したスリットダイアフラムを医療患者の外に配置とした弁構造体内の通路を横切るように閉鎖状に配置し、医療患者内に内在配置としたカニューレの遠位端を配置し、弁構造体の遠位端をカニューレの近位端に連結して弁構造体の通路をカニューレの中空部と連通させ、更に、医療患者の外部でダイアフラムを横切る第1の予定の液体圧力差を生じめてダイアフラムを遠位方向に換えさせ、そのスリットを開かせて、それを通して患者へ行く近位から遠位への流れを生じしめ、圧力差を反対向きとなしかつダイアフラムを横切る第2の高い値となるように変化させてダイアフラムを近位方向に換えさせ、そのスリットを開かせ、それを通して患者からの遠位から近位への流れを生じしめることを特徴とする中空カニューレへ行ったり来たりする2方向液体流を制御する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は一般的にはカニューレ中の医療用の液体流に関し、詳細にはカテーテルチューブの遠位端が医療患者内に内在配置として設置されている場合にカテーテルチューブは針の如きカニューレに沿って、二方向流を含む医療用の液体流を体外で選択的にスリット弁調面するための新規な構造と方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 静脈注射により液体を患者に注入しかつ試料血液を患者から排出することは医療上望ましいことが認められている。しかし静脈（IV）注射と血液試料の採取の分野では長年にわたり幾つかの問題があった。

【0003】 典型的には、IV溶液をカテーテルチューブ又はIV針の如きカニューレから患者に送る間、IV溶液の供給が枯渇する時期を予測することは困難で

5

あり、また、カテーテルチューブ又は針から「速やかに枯渇する」IV供給流をタイミングよく遮断する看護人を用意することは更に困難であり、そのためカニューレの遠位先端が時には逆流や凝塊を生じることがある。更に詳細には、溶液に加わる重力が患者の心臓血管系の血圧を越えるために、通常の患者へのIVフックアップに際してIV溶液の流れが生じる。IV溶液の供給が枯渇すると、圧力差が変化し、そのため心臓血管圧力が優勢となり、血液をIVカテーテルチューブに入らせ、その距離が変化する。時には、この血液がIVろ過器に到達し、それを汚染し、それを取り替える必要を生ぜしめる。血液流がろ過器に到達してもなくとも、何れの場合にも、カテーテル内の上記血液は短時間内に凝固する。このことは不注意に血液流内に凝塊を送り込む危険性を生じ、かかる状態が見つかったときにはIV系は取り替える必要がある。

【0004】また、例えば患者が静脈穿刺箇所をIVボトルの上方に移動させるように患者の位置が移動すると、時には血液がカニューレの遠位端に逆流又は戻り液を生じる。この逆流はIVろ過器に到達したり到達しなかったりするが、何れにしてもIV流を停止させ、カニューレ、ろ過器又はその両者内に凝塊を作る結果となる。

【0005】IVろ過器とカテーテルチューブの両者に凝塊が生じたとき、又はそれが発見されたならば、両者は、患者に外傷を与えると共に高い費用をかけて取り替えられることになる。凝塊をカテーテルチューブから血流内に押し込むことは不利であると共に、患者には受入れられない危険性を与えるが、時には不注意によってこのことが起こる。

【0006】カテーテルチューブ又はIV針の如き外在型（患者の外部に存在する型式）の標準の一方弁を使用して内在型カニューレの遠位端に入る望ましくない血流を防止することが提案されてきた。しかし、この提案は医療的に受入れ可能な方法では動作しなかった。また、標準の一方弁はこの弁がカテーテルチューブと試料採取箇所の間に置かれた場合血液試料の採取をすることができない。

【0007】本発明は上記問題点を解決することにある。本発明は新規な外在型の通常は閉鎖した、圧力感応式の医療用スリット弁液体流制御装置と、該装置に関連する液体流を供給する方法に関し、その液体流は遠位端を内在配置としたカニューレを通して医療患者の心臓血管系に行くIV溶液流を含むが、この液体流に限定されるものではなく、またカニューレ及び/又はIVろ過器内への血液の逆流と、凝塊の発生を防止するものである。従ってかかる凝塊に起因するカニューレとIVろ過器の交換を排除することができる。スリット弁構造体の圧力感応性によってIV系が枯渇することが防止され、そのため凝塊はカニューレ内に形成されず、また不注意

6

に血液流内に導入されることがない。

【0008】換言すれば、本発明は満ちたIV溶液バッグ又はボトルによって及ぼされる高圧に応答して開くが、前記バッグ又はボトルが空になるにつれて圧力が低下した場合に閉じて成る圧力感応式弁を提供し、従ってこの弁はバッグ又はボトルが枯渇したときにIV流を遮断するという問題点を解決し又は大いに軽減させるものである。前記弁は予定の圧力差に忠実に開き、過大な流れを起こすが、圧力が低い予定の圧力差に低下した後は閉じる。

【0009】本発明は、同じ又は異なる圧力差において何れの方向にも開いて、重力バッグ又はボトル内のIV溶液を流すことができ、IV溶液のバッグ又はボトルが枯渇したときに起こる圧力差条件下では遮断することができ、更に、弁を通して意図した血液試料の採取を行うことができる二方弁構造を提供する。

【0010】本発明の好適実施例の1つにおいては、スリット弁の近位において液体注入と血液試料排出の両方を行うことができる二方弁液体流を提供する。時には、本発明の二方スリット弁流れ制御装置は遠位方向に挿入で比較的低い圧力差での注入流のためにスリットを開くと共に、近位方向に挿入で比較的高い圧力差での排出流のためにスリットを開くことができるのが望ましい。

【0011】広い意味では、本発明は液体を選択的に所望の身体の内部箇所に対して行ったり来たりするように連通させる外在型の通常は閉鎖した圧力感応式スリット弁を提供するものである。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の主目的は、上述の医療用液体流の制御の問題点の全て又は幾つかを解消し又は実質上軽減することにある。

【0013】他の目的は医療用カニューレと共に使用するための新規な外在型の通常は閉鎖した圧力感応式スリット弁液体流制御装置と、それに関連した方法を提供することにある。

【0014】他の重要な目的は、IV溶液の如き液体流を周囲カテーテルチューブ、中心の静脈カテーテルチューブ、動脈カテーテルチューブ又はIV針の如きカニューレを通して医療患者の心臓血管系に供給すると共に、カニューレ内への逆流とカニューレ内での凝塊の発生を防止し、かつカニューレとIVろ過器の取り替えを必要としないような外在型スリット弁構造体と、それに関連した方法を提供することにある。

【0015】他の重要な目的は、関連するIV系の枯渇を防止する新規な外在型の心臓血管スリット弁構造体と、それに関連した方法を提供することにある。

【0016】本発明の追加の目的は、患者の所望の身体の内部箇所に対して液体流を選択的に注入、排出するために使用する新規な二方スリット弁構造体とそれに関連した方法を提供することにある。

7

【0017】他の目的は、スリット弁が遠位方向に第1の予定の圧力差によって機せられて、患者内の所望の内部箇所に着意した流体流を供給し、第2の予定の圧力差によって閉鎖され、第3の圧力差によって近位方向に機せられて、患者内の内部箇所から意図した流体流を排出するように構成した新規な通常は閉鎖した二方スリット弁構造体と、それに関連した方法を提供することにある。

【0018】他の目的は、スリット弁がスリット弁を横切る比較的低い圧力差で患者に液体流を供給するためにスリットを開くように遠位方向に機せられ、またスリット弁を横切る比較的高い圧力差で患者から液体流を抽出するために開くように近位方向に機せられるように構成した新規な心臓血管用の通常は閉鎖した外在型の二方スリット弁構造体と、それに関連した方法を提供することにある。他の目的は、医療患者の所望の身体の内部分に液体を選択的に供給、排出する外在型の通常は閉鎖したスリット弁を提供することにある。

【0019】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため本発明の心臓血管組立体は、患者の心臓血管系内で遠位端に配置する中空内部をもつカニューレと、患者の外部に配置した液体源と、患者の外部に配置した中空チューブを備え、前記中空チューブの近位の内部が前記液体源の液体と連通して成る心臓血管組立体において、患者の外部の中空チューブとカニューレの間に挿入された二方弁構造体を備え、前記二方弁構造体の近位部分は中空チューブの内部とその遠位端で連通し、二方弁構造体の遠位部分はカニューレの中空内部とその近位端で連通し、前記二方弁構造体は中空チューブの内部とカニューレ間で何れ方向にも弁構造体を横切る液体流を選択的に主として中心内部の通常は閉鎖した圧力感応式二方スリット弁手段を備えたことを特徴とする。以下、本発明を図示の実施例につき説明する。

【0020】

【実施例】図1～5は好適実施例の二方圧力感応式外在型スリット弁流量制御機構又はシステムを示す。図6は第2の好適実施例のスリット弁流量制御機構又はシステムを示す。両実施例は本発明原理を具現するものであり、図1～5に示すスリット弁流量制御組立体は10で示し、図6のスリット弁流量制御機構は12で示す。

【0021】弁組立体10は図1に“使用時の”状態で示し、即ちスリット弁組立体10はカテーテルチューブの形をなすカニューレ14と静脈（IV）チューブ16間に入合させる。図1に示すIVの使用は1例に過ぎず、本発明は内科患者内の所望の内部箇所に対して液体を選択的に供給、排出するための外在型スリット弁制御装置を意図するものである。

【0022】図1のカテーテルチューブ14は慣用型式のものでよく、図では遠位部分18が内科患者の心臓血

8

管系に、即ち図1に示す如く患者の静脈22内に体内配置とした遠位ポート20を有する。図1、2に示す如くカテーテルチューブ14は近位端部24をもち、これは後述する如くスリット弁組立体10に、適当な液体連通を生じるように、圧力底めされている。

【0023】チューブ16は所望型のものとしてでき、このチューブによって液体を選択的にスリット弁組立体10に入れる。IVチューブ16は遠位端部26をもち、これはスリット弁組立体10に圧力底めされて確実な入れ子式の液体連通関係にされる。これについては後述する。チューブ16は図1に“V”形部位28をもち、この部位に中空の側方ポート30が出ている。側方ポート30は慣用のエラストマーのキャップ32によって近位端を閉鎖されている。前記キャップは例えば皮下注射針を突き刺すことができ、針を除去した後は再び封止される。側方ポート30と皮下注射針の使用は、予定の圧力差条件を利用した場合、カテーテル14を通してスリット弁組立体10を横切り、血液試料を静脈22から排出したり、薬物を静脈22に供給したりするのに好適である。

【0024】図1に示すIVチューブ16は近位端34をもち、この端は剛性の取付け具35を介してIVポート36に連結される。前記ポートは片持ちアーム40にブラケット38によって吊り下げられる。これらすべて普通のことである。スリット弁制御装置10に予定の圧力差が生じると、ポート36中のIV溶液が選択的にかつ制御下においてカテーテルチューブ14から静脈22にスリット弁10を経て、予定の静水頭に応答して、導入される。

【0025】次に図2～5につきスリット弁流量制御装置10につき説明する。スリット弁流量制御装置10はハウジング42をもち、このハウジングは2つの部分44と46を含む。ハウジング部分44と46は好適には形状保持性の合成樹脂材料から作られ、以下詳述するように、相互に連結されるように構成される。弁ハウジング部分44は比較的大きな環状壁48を含み、この壁は実質上均等な厚さをもち、露出した円筒形面50と隠れた内面52を有する。壁48は鈍い横向き縁54で終端する。縁54と面52の間には内ねじ山56が介し、前記内ねじ山は図示の如く壁48の一体部分をなす。

【0026】弁ハウジング部分44は横向き、径方向の壁58を有し、この壁は環状のコーナ部60で壁48と一体をなす。壁58は均一な厚さをもち、露出した外面62と内面64をもつ。壁48は中央に配置した開口66によって中断される。

【0027】弁ハウジング部分44は壁68の形状をなす遠位に延在する環状ボスを含む。壁68は1片構造に形成され、従って環状コーナ部70において壁58と一体をなす。壁58は全体にわたって均一な厚さをもち、外壁面72と内壁面74を含む。壁78は横向きの

純い縁76で終端する。面72の直径は、図示の形状では、図2に示すように、両者間に十分な圧力密着関係が得るようにカテーテルチューブ14の近位端24の内径より十分大きく選択される。かかる十分な関係を得るように、十分な圧縮力がカテーテルチューブ14の近位端24と壁68間に印加されて、両者が偶発的に分離しないようにしなければならない。永久的な取付けを望むならば、適当な結合剤又は接着剤をカテーテルチューブ14の近位端24と壁68の面72間に付ける。壁68の内面74の直径は所望量の液体流量が流れるように選択される。

【0028】非ハウジング部分46は環状壁80をもち、この壁は平滑な円筒形面82と平滑な内面84を含む。この内面は軸線方向において面82より実質上長い。面82は径方向の外側面86と90°の角度をなして合併する。壁面86は壁80の径方向厚さの実質上半分の径方向寸法をもつ。壁部分80は減少した厚さの壁部分88と一体に合併する。壁部分88の内面は前述の面84であり、この面は壁部分88の傾向きの純い縁90と90°の角度をなして合併する。一方、縁面90は壁部分88のねじ山付面92と実質上90°の角度をなして合併する。ねじ山92の寸法と配置は、前述のねじ山56に適合するようなものとし、非ハウジング部分44、46を顕著させるようにする。内部の構成部品を正確に配置した後に、通常は適当な接着剤をねじ山56と92の間に付けてハウジング部分44と46を永久的に接合させる。

【0029】壁部分80は一片構造として形成され、環状コーナ部96において径方向の壁94に一体に接合する。壁部分94は均一な厚さをもち、外部の又は露出した面98と内部の又は隠れた面100を含む。径方向の壁98は中央に開口102をもつ。

【0030】非ハウジング部分46は環状壁104の形をなす近位方向に延在するボスを含む。この壁は一片構造として形成され、従ってコーナ部106において径方向の壁94と一体をなす。壁104は均一な厚さをもち、外部円筒形壁108と、開口102と等しい直径をもつ内部円筒形壁110を含む。壁部分104は傾向きの純い縁112で終端し、十分な長さで内部直径をもち、偶発的な分離を防止するように好適にはIVチューブ16の近位端26に配置した剛性の模型取付け具35を圧力密着とてて嵌着できるようにする。

【0031】2つの部分44と46が図2に示すように環着される。3つのディスク形要素がスリット并流量制御ハウジング42内に入れられる。即ちこれらの要素は近位の可換性制御ディスク120、近位の可換性制御ディスク122及び中央のスリットダイアフラム124である。

【0032】可換性の制御ディスク120は好適には剛性とし、合成樹脂材料から作られる。ディスク120は

ディスク壁の周囲の純い縁126を含む、このディスク壁は全体にわたって均一な厚さをもち、更に、遠位と近位の平面128と130を含む。開口132はディスク120の中央に貫通する。開口132の直径は、予定量の正の差圧(P_1)を受けたとき、図3に示すように遠位方向にダイアフラム124が撓むことができるように選択する。合圧力 P_1 は通常はIV溶液の静水頭によって生じ、そして所望量のIV溶液がスリットの近位にあるチューブ16内に留まる間にスリットが閉鎖するように設定される。開口132の直径は図2に示し、実質上穴74の直径と同じであるが、常に同じにする必要はない。開口132を画成する面は軸線方向に配置されていないが、ダイアフラムの撓み方が所望の比較的低い圧力差(図3に P_1 として示す)で起こされる限り、この面は斜め方向に又はその他の方向に配置されてもよい。図2に示す如く、組立て状態で、ディスク120の遠位面128はハウジング面64と接触し、一方、近位面130はスリットダイアフラム124の遠位面124と接触する。

【0033】近位の撓み制御ディスク122はディスク120と同様であり、異なる点はディスク122の中央の開口132'は開口132の直径より実質上小さい直径をもつことである。ディスク122は他の点ではディスク120と同じものとして図示されているので、同じ参照数字を付しており、それらの説明は省略する。しかし、両ディスク120と122の縁126の直径はハウジング表面52の直径より僅かに小さくして組立てを容易にしている点に注目すべきである。

【0034】組立て状態においては、図2~4に示すように、可換性制御ディスク122の遠位面130はスリットダイアフラム124の近位面144と接触し、一方、可換性制御ディスク122の面130の小さい面積は周囲でハウジング縁90と接触する。圧力差条件に応じて遠位方向と近位方向にダイアフラム124の中心を撓ませることを除けば、ディスク120と122は径方向においてスリットダイアフラム124を圧縮状に支持する。ディスク122の開口132'は開口132の直径より実質上小さいが、ダイアフラム124の中心の撓みは近位方向よりは遠位方向において容易に起こる。しかし他の構造も本発明に含まれるのは勿論である。

【0035】図1~5においては、比較的高い圧力差(図4には P_2 と示している)はダイアフラム124を撓ませて近位方向に開口132'内に入れ、スリット146を開かせるが、この圧力差は、例えばIVチューブ16の側ポート30においてエラストマー製のキャップ32を通して挿入した注射器を用いて、ダイアフラム124のスリット146を通して近位方向に血液を吸引するのに必要である。図4の実施例では、低い圧力差(図3には P_1 として示す)は一部はチューブ16中のIV溶液の重量によって生じ、IV溶液を流すのに

11

必要である。前記圧力差はダイアフラム124を換ませ得る大きな開口132内に流入し、遠位方向にスリット146を開かせるものである。

【0036】スリットダイアフラム124はディスク形をなし、シリコンゴムの如き適当なエラストマー材料から作られる。シリコンゴムは良いメモリ特性を有して、ダイアフラムを中心位置で換まることが容易であるという利点を有する。非応力状態ではダイアフラム124は図示のように(図2において)、平面をなしかつ均一な厚さをもっており、縁140をもち、その非応力状態の直径はハウジング壁52の直径より僅かに小さい。ダイアフラム124は均一厚さであり、遠位の径方向の平面142と近位の径方向の平面144を含む。

【0037】ダイアフラム124は中心配置の通常は閉鎖された、横方向の直線スリット146をもつ。スリット146は面142から面144まで一様に延在し、図2の横立位置に置かれたとき、前述の開口132、132'と直接並列するように配置される。スリット146の径方向の長さは適切に選択して、例えばIV溶液を約1V圧力の下で患者に導入するため、又は負圧の下で患者から血液試料を抽出するため、又は医薬を血液流に導入するために、換ませられかつ開かれたスリット146を通して選択的に2方向の液体流を生ぜしめるのに必要な遠位方向と近位方向の換みを得るようになる。スリット146の長さに加えて、ダイアフラム124を形成するための材料、ダイアフラムの厚さ、開口132、132'の寸法は個別的にまた集成的に変えて、スリット146を遠位と近位の方向に開かせる圧力差(図3と4ではP₁とP₂とを示す)を決定するために設定することができる。

【0038】本発明の外在型流体制御装置は使用時にカテーテルや針の如きカニューレに付加するための自立構造とすることができ、又は製造時にIVカニューレ系の1構成部品として構成することができる。

【0039】図1のシステムの残余のものと共にスリット並流量制御装置10を使用すれば、IVシステムは決して枯渇運転は行われない、というのは、スリット146に必要とする遠位方向の換み(図3においてP₁と示される)は存在しなくなるのに、IVチューブ16はまだ部分的に又は完全にIV溶液を満たされているからである。その結果、カテーテルチューブ又は他のIVカニューレ内への逆流や前記カニューレ内の凝塊の発生は生じない。従って逆流汚染に起因するカニューレ及び/又はIVフィルタの取替は排除される。血液試料採取が側方ポート30を経て行われるとき、血液抜き取りサイクルの終了直後に該システム内のIV溶液の圧力はIVセル内に残った残留血液を静圧22に戻す。またカテーテルチューブ14の如きカニューレ内に凝塊の発生は起こらないので、凝塊がカテーテルチューブから静脈に偶然的に送り出されるということ起こり得ない。

12

【0040】同様な重要な結果は、図1〜5のスリット並流量制御組立10の代わり図に図6に示すスリット並流量制御機構12を用いて得ることができる。スリット並流量制御機構12はハウジング150を含み、前記ハウジングは2つのハウジング部分152と154をもつ。

【0041】ハウジング部分152は壁156を有し、これは均一な厚さをもつ。壁156は上面158を有し、その一部は露出し、一部は隠れており、更に、隠れた内面168を有する。壁156は露出した縁面160をもつ。遠位延長部162は壁156と一体の連結部から下方へ突出する。延長部162は外部に面160と、鈍い縁164と、内面166をもつ。従って壁延長部162は壁156と共に内面168に凹所を形成する。壁156と凹所168は中央に配置した開口170によって中断される。前記開口は壁156を貫通する。開口170の直径は適切に選択して、前述の説明と同様にして、血液試料採取のために比較的高い圧力差(P₁)の下で開通したダイアフラム220の近位方向の換みを起こさせるようなものとする。

【0042】弁部分152は近位液体流通路172をもつ。通路172は液体流ポート壁174によって画成される。ポート壁174は下壁部分176をもつ。この壁は均一な厚さをもち、壁156の延長部と一体をなし、鈍い環状縁178で終端する。近位ポート壁174は湾曲壁部分180をもち、この壁部分は壁156と一体をなし、前述の鈍い縁178で終端する。鈍い縁178に直接隣接しているのはポート壁174の湾曲部分181であり、これは前述の如くIVチューブ16の遠位端26の剛性取付け具35を圧力嵌め状に内部に受入れる。通路172の寸法は十分なIVの医薬液及び/又は血液試料採取流に適応する大きさとして、本発明の目的を達成できるようになる。

【0043】ハウジング部分152の場合と同様に、ハウジング部分154は一片構造に形成され、好適には合成樹脂材料からなる。弁ハウジング部分154は外縁192をもつ壁190を有し、この壁は肩面194と90°の角度をなして合併する。肩部194は減少した直径面196と90°の角度をなして合併し、表面166に圧力嵌めする寸法と形状をもつ。好適には表面166と196は図示の如く適当な接着剤を用いて、永久的に互いに固定される。表面196は衝合面198と90°の角度をなして合併する。この衝合面は比較短的な横方向の距離をもつ。衝合面198は下方へ収容する凹面200と合併する。面200は基部の開口又はオリフィス202を画成し、このオリフィスは壁190の底面104と同じ平面内に位置する。

【0044】図6から明らかな如く、壁面204は一部は露出し、一部は隠れている。面204の隠れた部分は液体流通路206内に落ち込んでいる。

13

【0045】通路206は液体ポート壁構造体208によって面成され、前記構造体は壁190と一体の薄いチューブ-連結環状の壁延長部又はリップ210と、壁190と一体の湾曲壁212をもつ、環状の壁延長部210と壁212は一体であり、通路206の遠位端の端は縁214で終端する。縁214に隣接した外面216の直径は、前述の仕方、カテーテルチューブ14を近位端24を外壁で圧力低め連結するものとする。

【0046】図6から明らかな如く、衝合面198は、ハウジング部分152と154が完全に組立てられたとき、壁156の面168から予定の距離だけ離隔する。面198と168間の間隔は好適には矩形のダイアフラム220の厚さより僅かに小さい。矩形のダイアフラム120は均一な厚さをもち、この厚さは好適には面198と168間の距離より僅かに大きくして、図示の組立て状態で面168と198間に圧縮力が保たれるようになる。ダイアフラム220は中央の通常は閉鎖した、圧力応答性の直線スリット222をもち、前記スリットは予定の圧力差条件の下で2方向の液体流を貫流させ、近位方向の流みを比較的高い近位方向の圧力差 P_1 によって起こし、開放位置への流みを比較的低い遠位方向の圧力差 P_2 の下で遠位方向に起こし、この遠位方向の流みは弁ハウジング154の円錐形面200によって容易に起こされる。

【0047】使用に関しては、スリット弁流量制御機構120の作用は前述のスリット弁流量制御機構10と実質上同じである。従ってその作用の説明は必要ないと思われるので省略する。

【0048】本発明は上述した処に限定されることなく、本発明の範囲内で種々の変更を加えることができるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の好適実施例の二方圧力感応式外在型の通常は閉鎖したスリット弁流量制御装置を設置状態で示す斜視図である。

【図2】図1の線2-2上の拡大断面図である。

【図3】圧力差 P_1 によって遠位方向に換えて開いた図1の流量制御装置のスリットの拡大部分断面図である。

【図4】圧力差 P_2 によって近位方向に換えて開いたスリットを示す図3と同様な図である。

【図5】図1のスリット弁流量制御装置の拡大分解斜視図である。

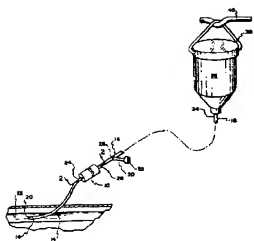
14

【図6】本発明の周囲カテーテルチューブ用の二方圧力感応式外在型の通常は閉鎖したスリット弁流量制御装置の第2実施例の断面図である。

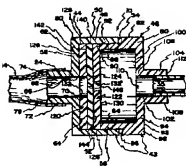
【符号の説明】

- 10 スリット弁流量制御組立体
- 12 スリット弁流量制御機構
- 14 カニューレ
- 16 静脈チューブ
- 18 遠位部分
- 20 遠位ポート
- 22 静脈
- 24 近位端部
- 26 遠位端部
- 30 側方ポート
- 34 近位端
- 36 ボトル
- 42 ハウジング
- 48 環状壁
- 50 円筒形面
- 52 内面
- 62 外面
- 66 開口
- 80 環状壁
- 102 開口
- 120 可換性制御ディスク
- 122 可換性制御ディスク
- 124 スリットダイアフラム
- 146 スリット
- 152 ハウジング部分
- 154 弁ハウジング
- 162 延長部
- 168 凹所
- 170 開口
- 172 近位流体流道
- 174 液体流ポート壁
- 198 衝合面
- 200 凹面
- 202 オリフィス
- 210 壁延長部
- 220 ダイアフラム
- 222 直線スリット

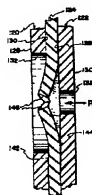
【図1】



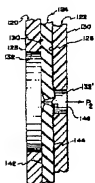
【図2】



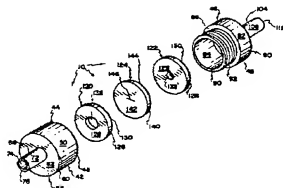
【図3】



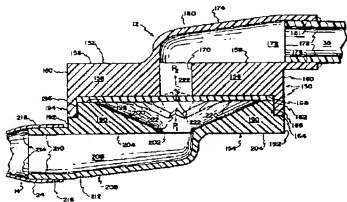
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 エツチ ロバート モアーヘッド
アメリカ合衆国 ユタ州 84121 ソール
トレイク シティ イースト 5685 サウ
ス 1694

(72)発明者 トーマス エイ ウイツタ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
92625 コロナ デル マール ゴールデ
ン ロツド 1127